

北京市中伦律师事务所
关于海思科医药集团股份有限公司
2025 年度向特定对象发行 A 股股票的
补充法律意见书（二）

二〇二五年九月



北京市朝阳区金和东路 20 号院正大中心 3 号南塔 22-31 层 邮编: 100020
22-31/F, South Tower of CP Center, 20 Jin He East Avenue, Chaoyang District, Beijing 100020, China
电话/Tel: +86 10 5957 2288 传真/Fax: +86 10 6568 1022/1838 www.zhonglun.com

北京市中伦律师事务所

关于海思科医药集团股份有限公司

2025 年度向特定对象发行 A 股股票的

补充法律意见书（二）

致：海思科医药集团股份有限公司

北京市中伦律师事务所（简称“本所”）作为海思科医药集团股份有限公司（简称“公司”“发行人”或“海思科”）申请向特定对象发行人民币普通股（A 股）股票（简称“本次发行”）相关事宜聘请的专项法律顾问，现为发行人申请本次发行出具法律意见书。

就本次发行事宜，本所已向公司出具《北京市中伦律师事务所关于海思科医药集团股份有限公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票的法律意见书》（简称“《原法律意见书》”）、《北京市中伦律师事务所关于海思科医药集团股份有限公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票的律师工作报告》（简称“《律师工作报告》”），并根据深圳证券交易所上市审核中心于 2025 年 7 月 23 日所出具的《关于海思科医药集团股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函》（审核函〔2025〕120027 号）（以下简称“《审核问询函》”），就反馈问询涉及的有关事宜出具《北京市中伦律师事务所关于海思科医药集团股份有限公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票的补充法律意见书》（简称“《补充法律意见书》”）。

现就 2025 年 4 月 1 日至 2025 年 6 月 30 日期间发行人相关法律情况的变化及其他需要说明的事项出具《北京市中伦律师事务所关于海思科医药集团股份有

限公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票的补充法律意见书（二）》（以下简称“本法律意见书”）。

本法律意见书所称“报告期”指“自 2022 年 1 月 1 日至 2025 年 6 月 30 日”，“补充报告期”指“自 2025 年 4 月 1 日至 2025 年 6 月 30 日”。本法律意见书中所使用的术语、名称、缩略语，除特别说明者外，与本所出具的《原法律意见书》《律师工作报告》中的含义相同。

发行人已向本所作出保证：发行人已向本所提供了本所认为出具本法律意见书所必需的真实的原始材料、副本材料或复制件，公司向本所提供的文件并无遗漏，所有文件上的签名、印章均是真实的，所有副本材料或复制件均与原件一致。

对出具本法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所依赖有关政府主管部门或其他有关单位出具的证明文件，出具法律意见。

本所律师依据我国现行有效的或发行人行为、有关事实发生或存在时适用的法律、行政法规、规章和规范性文件，并基于本所律师对该等规定的理解而发表法律意见。本所仅就与本次发行有关中国境内法律问题发表法律意见，本所和经办律师并不具备对有关会计、验资和审计、资产评估、投资决策等专业事项和境外法律事项发表专业意见的适当资格，本法律意见书中涉及会计审计、资产评估、投资决策、境外法律事项等内容时，均为严格按有关机构出具的专业文件和发行人的说明予以引述。

本所和经办律师根据《证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》以及《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等规定和本所法律意见书出具日以前已经发生或存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本法律意见书认定的事实真实、准确、完整，发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并愿意承担相应的法律责任。

本法律意见书仅供发行人为本次发行之目的使用，未经本所的书面同意，不得用作任何其他目的或用途。

本所律师现出具法律意见如下：

目录

第一部分 《审核问询函》回复的更新	4
第二部分 对《原法律意见书》的更新	29
一、本次发行的批准和授权	29
二、本次发行的主体资格	29
三、本次发行的实质条件	29
四、发行人的股本及其演变	32
五、发行人的股东（实际控制人）	33
六、发行人的独立性	33
七、发行人的业务	33
八、关联交易及同业竞争	34
九、发行人的主要财产	37
十、发行人的重大债权债务	39
十一、发行人的重大资产变化及收购兼并	39
十二、发行人章程的制定与修改	39
十三、发行人的股东会、董事会议事规则及规范运作	40
十四、发行人的董事、高级管理人员及其变化	40
十五、发行人的税务	40
十六、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准	42
十七、发行人募股资金的运用	42
十八、诉讼、仲裁或行政处罚	42
十九、发行人募集说明书法律风险的评价	43
二十、审核关注要点的核查意见	43
二十一、总体结论性意见	43

第一部分 《审核问询函》回复的更新

问题一：报告期各期，公司营业收入分别为 301,529.43 万元、335,507.01 万元、372,134.92 万元和 89,201.30 万元，其中肠外营养系产品收入持续下滑，麻醉产品收入持续增加，肿瘤止吐产品、合作产品收入于 2023 年下滑；公司毛利率分别为 69.85%、71.24%、71.62%及 70.38%。报告期各期，公司扣非归母净利润分别为 11,182.24 万元、24,212.13 万元、13,219.68 万元和 5,033.99 万元，非经常性损益主要为计入当期损益的政府补助，分别为 2,014.02 万元、7,801.41 万元、19,620.15 万元和 246.33 万元。2022 年公司向第五大客户销售金额为 9,433.96 万元，主要系发行人与其签订了《专利实施许可协议及相关协议之解除协议》，收到技术转让款。

报告期内，公司应收账款账面价值分别为 72,759.12 万元、79,923.66 万元、83,801.59 万元和 89,606.34 万元，应收账款周转率分别为 4.84、4.39、4.55 和 4.12，低于同行业可比公司平均水平 5.78、5.50、7.57 和 9.93。报告期内，发行人 1 年以上预付账款主要系预付浙江瑞博制药有限公司的环泊酚注射液海外临床试验 CDMO 服务以及部分医院的临床试验费用，均依照合同要求付款，由于期末尚未到达验收时点，故形成预付账款。报告期各期末，公司存货账面价值分别为 34,599.99 万元、28,129.03 万元、27,160.79 万元和 31,720.26 万元，存货跌价准备分别为 901.26 万元、752.91 万元、639.35 万元和 667.83 万元；2023 年公司采购外包袋金额从 1,543.40 万元下降到 653.09 万元，下降幅度较大。报告期末，发行人固定资产账面价值为 85,645.85 万元。报告期各期，发行人已商业化销售的主要产品剂型为大容量注射剂（软袋、瓶装）、小容量注射剂、冻干粉针剂和片剂，其中大容量注射剂产品的产能利用率均低于 55%，小容量注射剂和片剂的产能利用率均低于 30%。

报告期各期，发行人研发投入分别为 96,085.54 万元、87,542.69 万元、100,094.35 万元和 19,381.55 万元，资本化研发支出占研发投入的比例分别为 53.39%、40.98%、37.65%和 26.14%，高于同行业可比公司平均水平。其中，公司的试验费主要系公司开展临床前和临床研究时支付外部服务机构的相关试验费用。报告期内，公司研发费用所涉主要研发项目存在终止项目的情况。

报告期各期，发行人投资性房地产余额分别为 20,316.02 万元、25,091.82 万元、30,757.32 万元和 31,810.02 万元，主要系公司自持的成都海思科广场物业。2023 年、2024 年，发行人现金分红金额分别为 22,282.36 万元和 46,392.50 万元，占合并报表中归属于上市公司股东的净利润的比例分别为 75.50% 和 117.31%。王俊民、范秀莲、郑伟三方于 2009 年签署一致行动协议，并于 2025 年 3 月解除一致行动关系，三人实际可支配的表决权占公司当前总股本的比例合计为 73.27%，此后王俊民为公司的控股股东、实际控制人，实际可支配的表决权占公司当前总股本的比例 40.11%。报告期内，发行人存在 1 起消防相关行政处罚。

最近一期末，发行人其他应收款账面价值为 3,685.49 万元，其他流动资产账面价值为 1,845.01 万元，其他非流动资产账面价值为 15,712.03 万元，长期股权投资账面价值 9,424.92 万元，其他权益工具投资账面价值为 4,158.31；公司对参股公司海保人寿保险股份有限公司的认缴金额尚未实缴完毕，该投资被认定为财务性投资。

请发行人：（1）结合报告期内各产品所处行业发展情况、市场供需情况、单价、销量以及分产品产能利用率情况等，分产品说明发行人收入变动的原因及合理性；2023 年、2024 年政府补助大幅增加的原因，结合费用支出等情况，说明扣非归母净利润和营业收入变动趋势不一致的原因；结合国家医保谈判政策、集中带量采购政策对相关药品价格的具体影响情况，说明公司毛利率波动的合理性，后续是否存在经营业绩下滑的风险。（2）区分专利技术收入、原料药收入及市场服务收入，说明履约义务完成时点等会计政策具体情况，报告期内相关收入确认是否符合《企业会计准则》的相关规定，是否符合行业惯例。（3）说明报告期内应收账款周转率持续低于同行业可比公司平均水平的原因及合理性；结合公司业务模式、历史坏账、期后回款、账龄、坏账准备计提政策及比例、与同行业可比公司的对比情况等，说明各期末应收账款坏账准备计提是否充分。

（4）结合报告期内研发服务费结算方式、具体合同条款及实际执行情况，说明报告期内 1 年以上预付账款形成依据及合理性，发行人与报告期内预付账款对应的主体是否存在关联关系或可能造成利益倾斜的其他关系。（5）结合存货结构、库龄、相关产品保质期限、是否存在退换货或质量不合格产品、期后结转情况、跌价准备实际计提及转回情况等，说明存货跌价准备计提是否充分，与同行业

可比公司是否存在较大差异；结合外包装与相关收入的对应关系，说明 2023 年外包袋采购金额降幅较大的原因及合理性。（6）结合报告期内发行人产能利用率、相关机器设备的使用和闲置情况等，说明固定资产减值计提是否充分，是否符合行业惯例。（7）结合研发投入资本化的金额和比例、资本化条件的判断和选取、以及试验费等主要投入会计处理是否与同行业可比公司同类或相似业务存在差异等，说明研发投入资本化率高于同行业可比公司的原因及合理性，并结合研发费用终止的原因及已投入金额，说明研发相关内控管理是否有效执行；前述会计处理是否符合《企业会计准则》的有关规定。（8）成都海思科广场与公司实际生产经营是否匹配，自用和出租面积占比，是否全部用于出租。（9）请结合公司 2023 年和 2024 年进行大额分红，且 2024 年分红金额高于归属于上市公司股东的净利润，原实际控制人合计持股比例较高等情况，说明高额分红后又实施再融资募资的必要性，是否损害中小投资者合法权益。（10）结合报告期内行政处罚情况及相关法律法规的具体规定，说明发行人最近三年是否存在严重损害投资者合法权益或社会公众利益的重大违法行为，是否符合《注册办法》第十一条及《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定。（11）列示可能涉及财务性投资的相关会计科目明细，包括账面价值、具体内容、是否属于财务性投资、占最近一期末归母净资产比例等；结合最近一期期末对外股权投资情况，包括公司名称、账面价值、持股比例、认缴金额、实缴金额、投资时间、主营业务、是否属于财务性投资、与公司产业链合作具体情况、后续处置计划等，说明公司最近一期末是否存在持有较大的财务性投资（包括类金融业务）的情形；自本次发行相关董事会前六个月至今，公司已实施或拟实施的财务性投资的具体情况，说明是否涉及募集资金扣减情形。

请发行人补充披露上述事项相关风险。

请保荐人和会计师核查并发表明确意见，请发行人律师核查（10）并发表明确意见。

答：

一、结合报告期内行政处罚情况及相关法律法规的具体规定，说明发行人最近三年是否存在严重损害投资者合法权益或社会公众利益的重大违法行为，

是否符合《注册办法》第十一条及《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定。

报告期内，发行人及其子公司受到的行政处罚情况如下：

2023 年 2 月 24 日，发行人子公司眉山海思科收到眉山市东坡区消防救援大队出具的《行政处罚决定书》，因眉山海思科两处疏散指示标志和六处常闭式防火门未保持完好有效，违反了《中华人民共和国消防法》第十六条第一款第二项之规定，因此根据《中华人民共和国消防法》第六十条第一款第一项之规定，对眉山海思科处以人民币 9,600 元罚款。

根据《中华人民共和国消防法》第六十条第一款第一项之规定，“生产、储存、经营易燃易爆危险品的场所与居住场所设置在同一建筑物内，或者未与居住场所保持安全距离的，责令停产停业，并处五千元以上五万元以下罚款。”根据《四川省重大行政处罚行政强制备案规定》（川办发〔2014〕3 号），重大行政处罚是指行政机关作出的下列行政处罚决定：（一）对公民处以 5,000 元以上、对法人或者其他组织处以 50,000 元以上的罚款，或者没收同等数额以上的违法所得、非法财物；（二）责令停产停业 1 个月以上；（三）吊销经营许可证或者执照；（四）国家规定的其他重大行政处罚决定。

该项规定罚款幅度为 5,000 元至 50,000 元，本次罚款金额为 9,600 元，罚款金额较小，处罚机关也未认定该违法行为属于情节严重的情形。

眉山海思科已按要求缴纳罚款，并进行了相应规范整改，相关行政处罚均已履行完毕。根据眉山市东坡区消防救援大队出具的《关于回复〈海思科制药(眉山)有限公司相关证明材料〉意见的函》，眉山海思科已完成整改，无消防违法记录。

根据《注册办法》第十一条规定：“上市公司存在下列情形之一的，不得向特定对象发行股票：……（六）最近三年存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为。”根据《证券期货法律适用意见第 18 号》第二条第（一）款第 2 项规定：“有以下情形之一且中介机构出具明确核查结论的，可以不认定为重大违法行为：（1）违法行为轻微、罚款金额较小；（2）相关处罚依据未认定

该行为属于情节严重的情形；（3）有权机关证明该行为不属于重大违法行为。违法行为导致严重环境污染、重大人员伤亡或者社会影响恶劣等的除外”。

上述行政处罚依据未认定该行为属于情节严重的情形，相关违法行为不存在导致严重环境污染、重大人员伤亡或者社会影响恶劣的情形，眉山海思科已按要求缴纳罚款，并进行了相应规范整改，相关行政处罚均已履行完毕。

综上所述，报告期内，发行人子公司眉山海思科行政处罚涉及的违法行为不构成严重损害投资者合法权益或社会公众利益的重大违法行为，符合《注册办法》第十一条、《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定。

二、核查过程及意见

（一）本所的核查过程：

1. 查阅了发行人提供的营业外支出明细、报告期内各年度报告、审计报告、公司公告等；
2. 查阅了行政处罚决定书、通知书和罚款缴纳凭证等相关材料以及发行人出具的说明函；
3. 获取发行人及其子公司相关主管部门出具的合法合规证明报告或信用报告；
4. 登录发行人及子公司所在地相关主管部门官网、国家企业信用信息公示系统等进行网络检索。

（二）本所核查意见：

报告期内，发行人子公司眉山海思科行政处罚涉及的违法行为不构成严重损害投资者合法权益或社会公众利益的重大违法行为，符合《注册办法》第十一条、《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定。

问题二：最近一期末，发行人货币资金余额为 129,814.58 万元，资产负债率为 40.59%。发行人本次向特定对象发行股票不超过 136,525.67 万元，96,525.67 万元拟投入“新药研发项目”，40,000.00 万元拟用于补充流动资金，补流比例约为 36%，公司认为符合“轻资产、高研发投入”特点。新药研发项目涉及

HSK31679、HSK31858、环泊酚美国、HSK39297、HSK21542 和 HL231 共六款具体产品管线，围绕上述六款产品开展一系列后期临床试验及为完成产品申报注册进行的非临床研究，项目实施后预计环泊酚美国提交药品上市许可申请并于获批后进入商业化阶段，其他产品完成 II 期或 III 期临床试验。

本次募投产品均已进入临床研发阶段，不涉及新产品和新管线研发。相关募集资金投资金额主要由临床试验支出（临床中心、临床试验服务供应商、临床试验人员薪酬等）、非临床支出（CMC、毒理、药代等）构成。本次“新药研发项目”中 87,736.57 万元为资本性支出。

2025 年 1 月，公司将前次募投项目“盐酸乙酰左卡尼汀片的中国上市后再评价项目”节余募集资金 1,641.52 万元用于永久补充流动资金；“长效口服降血糖新药 HSK-7653 的中国 III 期临床研究及上市注册项目”中部分节余募集资金 5,301.75 万元用于“新型外周神经痛治疗药物 HSK16149 胶囊的中国 III 期临床研究及上市注册项目”（新增适应症“中枢神经病理性疼痛”），剩余 17,693.10 万元节余募集资金暂未确定用途。

请发行人补充说明：（1）列表说明本次募投产品的药品名称、药品适应症、起始物料、主要销售对象等；结合研发投入的主要内容、技术可行性、人员资源储备、研发预算及时间安排、目前研发投入及进展、已取得或预计可取得的研发成果、公司已有技术储备与拟研发项目的差异、市场中在研同类药品的研发进展情况等，说明本次募投项目实施的可行性、预期取得批文时间等，是否存在较大的研发失败风险，是否符合募集资金主要投向主业的要求；结合环泊酚在美国实现上市许可需履行的后续审批程序及预计取得时间，获批后的运营计划及是否受相关关税政策调整的影响，说明项目实施是否存在重大不确定性。

（2）结合发行人货币资金、资产负债率、营运资金需求、带息债务及还款安排、银行授信等，说明本次发行融资、补充流动资金的必要性和规模合理性。（3）请补充说明最近一年末的实物资产占比情况，是否符合“轻资产”相关标准；相关资本化支出划分是否与公司报告期内政策以及同行业可比公司一致，是否符合项目实际情况以及符合《企业会计准则》的相关规定，并结合发行人相关具体情况、各项目非资本性支出的具体构成说明本次补充流动资金占比是否符合

《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定，超过部分是否原则上用于主营业务相关的研发投入。（4）结合将前次募集资金永久补充流动资金情况、尚未使用的闲置募集资金的后续用途，说明前募说明本次补充流动资金占比是否符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定。（5）公司是否已取得开展本次募投项目开展所需的相关资质、认证、许可及备案，若否，取得相关注册批件等是否存在重大不确定性，前述情况是否可能对本次发行构成实质性障碍。（6）结合本次募集资金投资项目明细，说明本次募集资金投入是否包含董事会前投入的资金，是否符合《监管规则适用指引——发行类第 7 号》7-4 的相关规定。

请发行人补充披露（1）（5）相关风险。

请保荐人核查并发表明确意见，请会计师核查（2）-（4）、（6）并发表明确意见，请发行人律师核查（1）（5）并发表明确意见。请保荐人和会计师对（3）中本次补充流动资金占比是否符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定出具专项核查报告。

答：

一、列表说明本次募投产品的药品名称、药品适应症、起始物料、主要销售对象等；结合研发投入的主要内容、技术可行性、人员资源储备、研发预算及时间安排、目前研发投入及进展、已取得或预计可取得的研发成果、公司已有技术储备与拟研发项目的差异、市场中在研同类药品的研发进展情况等，说明本次募投项目实施的可行性、预期取得批文时间等，是否存在较大的研发失败风险，是否符合募集资金主要投向主业的要求；结合环泊酚在美国实现上市许可需履行的后续审批程序及预计取得时间，获批后的运营计划及是否受相关关税政策调整的影响，说明项目实施是否存在重大不确定性。

（一）列表说明本次募投产品的药品名称、药品适应症、起始物料、主要销售对象等

本次募投项目中，新药研发项目涉及 HSK31679、HSK31858、环泊酚美国、HSK39297、HSK21542 和 HL231 共六款具体产品管线，其药品名称、药品适应症、起始物料、主要销售对象情况具体如下表所示：

	管线代号	HSK31679	HSK31858	环泊酚美国	HSK39297	HSK21542	HL231
药品名称	通用名	尚未确定	尚未确定	环泊酚注射液	尚未确定	安瑞克芬注射液	马来酸茚达特罗格隆溴铵吸入溶液
	商品名 ^{注1}	尚未确定	尚未确定	思舒宁	尚未确定	思舒静	舒博生
适应症 ^{注2}		代谢相关脂肪性肝炎 ^{注4}	非囊性纤维化支气管扩张； 慢性气道炎症性疾病气道黏液高分泌	全身麻醉诱导	IgA 肾病； 阵发性睡眠性血红蛋白尿症	骨科镇痛； 术后恶心呕吐	慢性阻塞性肺疾病
起始物料 ^{注3}		(2-氰基乙酰基)氨基甲酸乙酯等	3-甲基-5-(4,4,5,5-四甲基-1,3,2-二氧硼戊环-2-基)-1,3-苯并恶唑-2(3H)-酮等	12-异丙基-6-(1-甲基烯丙基)苯酚等	4-((2S, 4R)-4-环丙基哌啶-2-基)苄腈等	D-亮氨酸甲酯盐酸盐、Boc-D-苯丙氨酸等	1-甲基-3-吡咯烷醇、(R)-8-(苯甲氧基)-5-(2-溴-1-羟乙基)喹啉-2(1H)-酮等
主要销售对象		大型医药流通配送经销商					

注 1：通用名及商品名以上市获批后药品说明书为准，临床阶段产品商品名及通用名尚未确定；HL231 通用名尚未经药典委核准，需要待 NDA 审评确认，商品名舒博生为公司暂定商品名；

注 2：为临床试验过程中确定的适应症，具体适应症名称以上市获批后药品说明书为准；

注 3：药品生产过程中的主要原材料；

注 4：原称非酒精性脂肪性肝炎（NASH），更名为代谢相关脂肪性肝炎（MASH）。

（二）结合研发投入的主要内容、技术可行性、人员资源储备、研发预算及时间安排、目前研发投入及进展、已取得或预计可取得的研发成果、公司已有技术储备与拟研发项目的差异、市场中在研同类药品的研发进展情况等，说明本次募投项目实施的可行性、预期取得批文时间等，是否存在较大的研发失败风险，是否符合募集资金主要投向主业的要求；

1. 募投项目研发投入的主要内容、技术可行性、人员资源储备、研发预算及时间安排、目前研发投入及进展、已取得或预计可取得的研发成果、公司已有技术储备与拟研发项目的差异、市场中在研同类药品的研发进展情况

（1）募投项目研发投入的主要内容

为满足市场不断增长的需求，推动公司创新药物的研发进程，巩固并进一步提高公司的核心竞争力，针对存在广阔未满足临床用药需求的特色专科领域，公司拟使用募集资金用于创新药物的研究与开发，包括 HSK31679（代谢相关脂肪性肝炎）、HSK31858（呼吸系统疾病）、环泊酚（全身麻醉）、HSK39297（阵发性睡眠性血红蛋白尿症、原发性 IgA 肾病）、HSK21542（骨科镇痛、术后恶心呕吐）和 HL231（呼吸系统疾病）等药物的后续境内外临床研究、非临床研究、CMC 研究及上市注册。

新药研发项目中研发投入的主要内容具体如下表所示：

管线代号	适应症	当前所属临床阶段	拟使用募集资金推进的临床阶段	研发投入的主要内容
HSK31679	代谢相关脂肪性肝炎	II 期临床	II 期临床	临床试验、非临床研究（包括毒理、药代研究）、CMC 研究
			III 期临床	临床试验、非临床研究（包括毒理、药代研究）、CMC 研究
HSK31858	非囊性纤维化支气管扩张	III 期临床	III 期临床	临床试验、非临床研究（包括毒理、药代研究）、CMC 研究
	慢性气道炎症	II 期临床	II 期临床	临床试验、非临床研究（包括毒

管线代号	适应症	当前所属临床阶段	拟使用募集资金推进的临床阶段	研发投入的主要内容
	性疾病气道黏液高分泌			理、药代研究）、CMC 研究
			III 期临床	临床试验、非临床研究（包括毒理、药代研究）、CMC 研究
HSK3486	全身麻醉诱导	III 期临床	上市注册及 IV 期	FDA 注册审评支出、非临床研究（包括幼龄动物研究）、CMC 研究
HSK39297	IgA 肾病	II 期临床	II 期临床	临床试验、非临床研究（包括 CMC 研究、毒理研究、药理研究）、CMC 研究
			III 期临床	临床试验、非临床研究（包括 CMC 研究、毒理研究、药理研究）、CMC 研究
	阵发性睡眠性血红蛋白尿症	III 期临床	III 期临床	临床试验、非临床研究（包括 CMC 研究、毒理研究、药理研究）、CMC 研究
HSK21542	骨科镇痛	III 期临床	II 期临床	临床试验
			III 期临床	临床试验
	术后恶心呕吐	II 期临床	III 期临床	临床试验
HL231	慢性阻塞性肺疾病	III 期临床	III 期临床	临床试验、CMC 研究

注：当前所属临床阶段截至 2025 年 8 月 23 日，即公司半年度报告公告日

（2）技术可行性

1）公司在小分子药物研发领域技术储备丰富，覆盖了新药研发全流程

公司是一家集新药研发、生产制造、推广营销业务于一体的多元化、专业化医药集团，拥有覆盖麻醉、肠外营养、肿瘤止吐、肝胆消化、抗生素、心脑血管、呼吸系统等多个细分领域的产品布局，现有 40 余个品种，多为国内首家或独家仿制。近年来，公司凭借在小分子药物开发的丰富经验，从仿制药向创新药成功

转型，截至 2025 年 6 月 30 日，公司的商业化产品及进入临床阶段的 1 类新药共有 17 个，涵盖麻醉、镇痛、肿瘤、代谢、呼吸系统、自身免疫系统等多个领域。

在专利方面，截至 2025 年 6 月 30 日，发行人及其控股子公司共拥有和使用 145 项境内专利和 171 项境外专利，为在研管线提供了坚实的知识产权保护，支撑产品从研发到商业化的全流程推进。

在新药研发技术平台方面，公司在小分子研发领域建立了全方面研发技术平台，公司通过化合物筛选平台、新药评价平台、多肽类药物平台、蛋白水解靶向嵌合分子（PROTAC）技术平台，得以发现并筛选相关靶点的新的候选化合物，找出最佳候选药物；通过分析测试研究平台、晶型盐型筛选平台、工艺化学研究平台、制剂技术突破和难溶性制剂平台等，公司得以对候选药物的理化性质、结构表征进行分析，并对药物的生产工艺进行开发。同时，公司还初步搭建了 CADD/AIDD（计算机辅助药物设计/人工智能药物发现）平台，以支持多个临床前项目的研发，并应用分子对接、分子动力学、结构生物学等技术对各创新药物的分子作用机制进行深入研究。

在临床试验推进方面，经过临床团队近十年的发展，公司已打造出一支 300 余人的临床团队，构建了贯穿于临床药物开发全流程的核心技术体系，涵盖运营部、药理部、医学部、药物警戒部、数统部、协调部和质量保证部等所有临床研究相关部门，能满足项目自营、高效推进的需求。公司凭借涵盖临床药物开发全流程的自有临床运营团队，一方面可长期深耕企业核心治疗领域，形成差异化技术壁垒，并根据项目优先级动态调整资源，降低临床运营的相应风险，另一方面能够节省临床运营开支。

2) 公司募投项目均已取得了阶段性成果

此次拟使用募集资金推进的 6 项研发管线，均处于临床中后期阶段，并已经完成了前期概念验证工作，取得了阶段性成果，成药技术可行性较高，具体情况如下表所示：

管线代号	阶段性成果
HSK31679	该在研管线靶点成熟,是唯一获 FDA 认可批准的 MASH 药物治疗靶点;“成人原发性高胆固醇血症”适应症已完成 II 期临床研究,研究表明 HSK31679 可显著降低 LDL-C 和肝脏脂肪含量,证明了在高胆固醇血症合并 NAFLD 患者中的安全性及有效性,同时用于代谢相关脂肪性肝炎的 II 期临床研究已启动
HSK31858	该在研管线已获国内突破性疗法认定,“非囊性纤维化支气管扩张症”适应症国内 II 期临床研究已完成,研究表明 HSK31858 可显著降低支气管扩张急性加重发生率,并且可减少痰量、改善痰脓性评分,同时 HSK31858 安全性良好,不良事件发生率与安慰剂组相当。“非囊性纤维化支气管扩张症”适应症临床 III 期研究已启动
HSK3486	环泊酚注射液目前在国内已获得“非气管插管手术/操作中的镇静和麻醉”、“全身麻醉诱导和维持”、“重症监护期间的镇静”适应症的药品注册证书;同时,扩展儿童/青少年用药的补充申请已经获得受理,正在审评中;美国方面,“全麻诱导”适应症的 III 期临床研究获得了积极的结果,公司已完成与 FDA 的 Pre-NDA (新药上市申请前) 沟通交流, NDA 已获 FDA 受理。
HSK39297	阵发性睡眠性血红蛋白尿 (PNH) 适应症国内 II 期临床研究已完成, HSK39297 片用于既往未接受过补体抑制剂治疗的 PNH 患者,各剂量给药组均可显著改善患者的血红蛋白浓度、控制溶血、减少输血需求、改善疲劳症状。PNH 患者经 HSK39297 治疗后,各剂量组对 PD 指标的抑制作用明显,且整体安全性良好。HSK39297 针对阵发性睡眠性血红蛋白尿适应症已进入 III 期临床研究,在 IgA 肾病中的 II 期临床已启动
HSK21542	HSK21542 注射液 (思舒静)“腹部手术后的轻、中度疼痛”适应症已获批上市,“骨科手术术后镇痛”适应症和“术后恶心呕吐”适应症的 II 期临床研究也已完成。骨科手术术后镇痛适应症 II 期临床研究结果显示, HSK21542 经 PCA 泵给药用于骨科手术术后镇痛,在给予负荷剂量后 48h 内,疗效确切。术后恶心呕吐适应症 II 期临床研究结果显示, HSK21542 注射液可有效预防 PONV 的发生。与安慰剂相比, HSK21542 注射液可显著降低术后恶心、严重恶心和呕吐的发生率,减少使用补救止吐药物的受试者人数,且受试者和研究者 PONV 满意度高。HSK21542 注射液总体安全性良好,不良事件的发生率低于安慰剂组,不良反应的发生率略高于安慰剂组,无严重不良反应发生。III 期临床按计划启动中。
HL231	HL231 吸入溶液针对慢性阻塞性肺疾病适应症的 III 期临床研究已启动,基于 HL231 已获得的临床研究数据显示: HL231 吸入溶液经口雾化吸入后安全性良好,活性成分的系统暴露量呈剂量依赖性增加,连续治疗 26 周的有效性与安全性非劣于阳性对照产品 (茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂),有效性和安全性得以确证,且相比阳性对照产品,对极重度 COPD 患者的肺功能改善更佳且具有临床意义。

(3) 人员资源储备

截至 2025 年 6 月 30 日，公司研发中心现有人员 920 余人，硕士以上占比约 44%。涵盖了新药研发从药物发现、临床前研究、临床试验、新药申请与注册、生产的全流程。其中，新药化学团队主要以海归博士、国内一流院校硕博士生为主，硕士及以上学历占比达到 72%，为公司小分子药物研发提供坚实支撑；临床团队构建了贯穿于临床药物开发全流程的核心技术体系，涵盖运营部、药理部、医学部、药物警戒部、数统部、协调部和质量保证部等所有临床研究相关部门，能满足项目自营、高效推进的需求；药学团队涵盖了原料药、制剂、分析、质量管理、国际注册及仪器设备管理等多个研究模块。

（4）研发预算及时间安排

本次募集资金新药研发项目中，公司拟使用募集资金用于 6 项创新药物的研究与开发，包括 HSK31679（代谢相关脂肪性肝炎）、HSK31858（呼吸系统疾病）、环泊酚（全身麻醉）、HSK39297（阵发性睡眠性血红蛋白尿症、原发性 IgA 肾病）、HSK21542（术后疼痛、术后恶心呕吐）和 HL231（呼吸系统疾病）等药物的后续境内外临床研究、非临床研究及上市注册，拟募集资金投入研发预算及预计完成对应临床阶段研究的时间安排具体情况如下表所示：

单位：万元

项目名称	研究内容	临床阶段	拟募集资金投入 研发预算	预计完成对应临床阶段 研究的时间
HSK31679	代谢功能障碍相关的脂肪性肝炎	II 期临床	1,242.04	2026 年上半年
		III 期临床	25,634.94	2029 年
HSK31858	非囊性纤维化支气管扩张	III 期临床	11,857.09	2027 年
	慢性气道炎症性疾病气道黏液高分泌	II 期临床	5,550.93	2026 年下半年
		III 期临床	7,468.14	2028 年
HSK3486	全身麻醉诱导	上市注册及 IV 期	21,592.24	全身麻醉诱导适应症：2026 年下半年获批上市；

项目名称	研究内容	临床阶段	拟募集资金投入 研发预算	预计完成对应临床阶段 研究的时间
				IV 期研究：2029 年完成
HSK39297	IgA 肾病	II 期临床	1,461.26	2026 年上半年
		III 期临床	11,038.25	2029 年
	阵发性睡眠性血红蛋白尿症	III 期临床	3,918.72	2026 年上半年
HSK21542	骨科镇痛	II 期临床	534.88	2025 年下半年 ^{注 1}
		III 期临床	2,613.57	2026 年下半年
	术后恶心呕吐	III 期临床	1,210.51	2027 年
HL231	慢性阻塞性肺疾病	III 期临床	2,403.10	2026 年上半年

注 1：截至本法律意见书出具日，HSK21542 针对骨科镇痛适应症的 II 期临床研究已完成

（5）目前研发投入及进展、已取得或预计可取得的研发成果

1）研发投入情况

截至 2025 年 6 月 30 日，新药研发项目涉及的募投管线的累计研发投入情况具体如下表所示：

单位：万元

研发项目名称	金额
环泊酚注射液（HSK3486）	111,523.75
安瑞克芬注射液（HSK21542）	54,387.37
HSK31858	17,177.16
HSK31679	15,331.08
HSK39297	11,032.86
HL231	8,682.04

研发项目名称	金额
合计	218,134.27

注：以上统计包括对应项目自立项起 2025 年 6 月 30 日全部研发投入，不仅限于本次募集资金项目涉及的相关适应症

2) 研发进展及已取得的研究成果

如前文所述，本次拟使用募集资金推进的 6 项研发管线，均处于临床中后期阶段，并已经完成了前期概念验证工作，均已取得了阶段性成果。具体详见本题回复“（2）技术可行性”之“2）公司募投项目均已取得了阶段性成果”。

（6）公司已有技术储备与拟研发项目的差异

在新药研发企业中，技术储备通常由专利技术和非专利技术组成，非专利技术包括公司的研发平台、研发经验、工艺流程等，是新药研发项目的基础。如前文所述，公司在小分子药物研发领域技术储备丰富，覆盖了新药研发全流程，并在麻醉、肠外营养、肿瘤止吐、肝胆消化、抗生素、心脑血管、呼吸系统等多个细分专科领域积累了丰富的研发经验。本次募投新药研发项目中拟使用募集资金投入的 6 项研发管线，均为基于公司技术储备自主研发的新药产品，不存在拟研发项目所需技术储备与公司已有技术储备存在差异的情况。

（7）市场中在研同类药品的研发进展情况

1) HSK31679

HSK31679 是一款主要用于治疗代谢功能障碍相关脂肪性肝炎（MASH，原名为非酒精性脂肪肝炎 NASH）的高选择性的 THR- β 激动剂，2024 年 3 月，FDA 批准全球首个治疗 MASH 的创新药物 Resmetirom（一款 THR- β 激动剂）上市，用于治疗伴有肝纤维化的 MASH 患者，打破了 MASH 患者尤其是纤维化严重的患者长久以来缺乏有效治疗方法的困局，THR- β 也成为截至本回复出具日唯一获 FDA 认可批准的 MASH 药物治疗靶点。在中国市场，HSK31679 是国内进展最快的针对 MASH 的 THR- β 激动剂。

截至 2025 年 6 月 30 日，中国范围内尚无此类专门针对 MASH 的 THR- β 激动剂获批上市，中国 II 期及以上临床阶段在研管线的具体情况列示如下：

药物名称	公司	适应症	中国最高研发阶段	首次公布日期
HSK31679	海思科	MASH	临床 II 期	2023-11-09

数据来源：CDE、药智网、截至 2025 年 6 月 30 日

注：ASC41 是一款针对 MASH 的 THR- β 激动剂，歌礼制药已宣布终止 ASC41 的任何进一步研发，不统计在内。

2) HSK31858

HSK31858 是一款主要用于治疗支气管扩张的第二代 DPP-1 抑制剂，可通过抑制 DPP1 抑制嗜中性粒细胞 NSP 酶的活化，来抑制嗜中性粒细胞的活化和向循环系统的释放，进而抑制支气管扩张症的进程。根据中华医学会呼吸病学分会发布的《中国成人支气管扩张症诊断与治疗专家共识》，支气管扩张症在亚洲人群中属于常见病，然而目前针对支气管扩张症的临床关注度和研究热度要远远低于慢性阻塞性肺疾病和支气管哮喘。目前全球针对非囊性纤维化支气管扩张（NCFBE）仅有对症治疗和有限的抗感染治疗方式，缺乏有效的治疗药物。2024 年 5 月，Insmed 宣布其用于治疗非囊性纤维化支气管扩张患者的一款 DPP-1 抑制剂 brensocatib III 期研究取得成功，并已向 FDA 提交 NDA。HSK31858 是全球进展第二的 DPP-1 抑制剂，已进入 III 期临床试验阶段，随着其在中国境内获批上市，将为中国 NCFBE 患者带来精准治疗手段。

截至 2025 年 6 月 30 日，DPP-1 抑制剂领域竞争相对宽松，全球仅 3 款药物进入临床 II 期及以上开发阶段，其中海思科的 HSK31858 是中国唯一一款进入 III 期临床阶段的 DPP-1 抑制剂，具体情况如下表所示：

药品名称	公司	适应症	全球最高研发阶段	首次公示日期	全球最高研发阶段相关试验主要开发区域
brensocatib	Insmed	非囊性纤维化支气管扩张	NDA	2025-02-06	美国、欧盟等

药品名称	公司	适应症	全球最高研发阶段	首次公示日期	全球最高研发阶段相关试验主要开发区域
HSK31858	海思科	非囊性纤维化支气管扩张	临床 III 期	2024-09-23	中国境内
BI-1291583	勃林格殷格翰	支气管扩张	临床 III 期	2025-03-07	美国、欧盟等
XH-S004	浙江星浩澎博	非囊性纤维化支气管扩张	临床 II 期	2025-04-09	中国境内

数据来源：CDE、Clinical Trials、药智网、截至 2025 年 6 月 30 日

3) HSK3486

HSK3486 即环泊酚注射液（思舒宁），是公司开发的全新具有自主知识产权的 1 类静脉麻醉药物，于 2020 年 12 月获批上市。截至 2025 年 6 月 30 日，环泊酚注射液（思舒宁）目前在国内已获得“非气管插管手术/操作中的镇静和麻醉”、“全身麻醉诱导和维持”、“重症监护期间的镇静”适应症的药品注册证书；同时，扩展儿童/青少年用药的补充申请已经获得受理，正在审评中；在美国市场，“全麻诱导”适应症的 III 期临床研究获得了积极的结果，公司已完成与 FDA 的 Pre-NDA（新药上市申请前）沟通交流，NDA 已获 FDA 受理。

此次募投项目主要为环泊酚注射液在美国全麻诱导适应症的 NDA 申请及后续向儿童的适应症拓展研究。在美国市场，丙泊酚作为全身麻醉及镇静核心药物，在美国市场占据超过 30% 的份额，是环泊酚注射液在美国获批上市后的预计主要竞争对手，这一优势得益于其广泛的临床应用场景（如手术麻醉、ICU 镇静）以及美国麻醉医师协会（ASA）指南将丙泊酚列为一线用药。尽管美国麻醉市场规模庞大，每年有超 8,000 万例的外科手术需求，但市场目前仍由境外知名 MNC 垄断，尚无进入美国麻醉市场的中国创新药。

同时，与丙泊酚相比，在手术室外麻醉领域，环泊酚在具备烷基酚类优势的基础上，呼吸抑制发生率低，无注射痛、用量更少，患者诊疗安全舒适；在手术室内麻醉领域，环泊酚在具备烷基酚类优势的基础上，低血压发生率更少，BIS

曲线更稳定，减少双低事件，使麻醉过程更平稳安全；在重症领域，环泊酚可以快速达到镇静目标且循环稳定，具有更多临床获益的优势。

4) HSK39297

HSK39297 是一种高选择性的补体因子 B（CFB）小分子抑制剂，用于治疗阵发性睡眠性血红蛋白尿症和 IgA 肾病等。随着全球首个补体因子 B（CFB）小分子抑制剂伊普可泮获批上市，其在疗效和安全性均优于传统 C5 补体抑制剂，为阵发性睡眠性血红蛋白尿患者和 C3 肾小球病提供了更佳治疗选择，也带动了补体因子 B（CFB）小分子抑制剂研发领域的蓬勃发展。

截至 2025 年 6 月 30 日，治疗阵发性睡眠性血红蛋白尿及原发性 IgA 肾病的中国临床进展 II 期及以上的靶向 CFB 的小分子药物具体情况如下表所示：

药物名称	公司	适应症	中国最高研发阶段	首次公布日期
伊普可泮 iptacopan	诺华	阵发性睡眠性血红蛋白尿	已上市	2024/4/26
		原发性 IgA 肾病	临床 III 期	2021/03/01
HRS-5965	恒瑞医药	阵发性睡眠性血红蛋白尿	临床 III 期	2024/09/10
		原发性 IgA 肾病	临床 III 期	2025/5/22
MY008	朗来科技	阵发性睡眠性血红蛋白尿	临床 III 期	2024/05/24
		原发性 IgA 肾病	临床 II 期	2024/11/18
HSK39297	海思科	阵发性睡眠性血红蛋白尿	临床 III 期	2025/01/22
		原发性 IgA 肾病	临床 II 期	2024/08/07
NTQ-5082	正大天晴	阵发性睡眠性血红蛋白尿	临床 II 期	2024/12/23

药物名称	公司	适应症	中国最高研发阶段	首次公布日期
XH-S003	浙江星浩澎博	阵发性睡眠性血红蛋白尿	临床 II 期	2025-04-01

数据来源：CDE、药智网、截至 2025 年 6 月 30 日

5) HSK21542

HSK21542 是一种高选择性的外周 kappa 阿片受体激动剂，用于治疗腹部手术后镇痛、慢性肾病瘙痒、骨科手术术后镇痛、术后恶心呕吐等适应症。其具有高选择性和亲和性，有较强的外周镇痛、止痒和止吐药效。同时 HSK21542 不透过血脑屏障，能避免中枢阿片类药物相关副作用，如致幻、成瘾、呼吸抑制等。2025 年 5 月，HSK21542 注射液（思舒静）“腹部手术后的轻、中度疼痛”适应症获批上市，是全球首个获得镇痛适应症的无须纳入麻精药品管理的白处方阿片类镇痛药物。

截至 2025 年 6 月 30 日，国内外周 kappa 阿片受体激动剂临床开发情况如下：

药物名称	公司	适应症	中国最高研发阶段	首次公布日期
HSK21542	海思科	腹部手术后轻、中度疼痛	获批上市	2023/10/18
		慢性肾病瘙痒 ^{注2}	NDA	2024/09/23
		骨科手术术后镇痛	临床 II 期 ^{注3}	2024/09/06
		术后恶心呕吐	临床 II 期	2024/09/26
醋酸地非法林	Cara Therapeutics Inc	慢性肾病瘙痒	NDA	2025/01/01
RFUS-144	人福药业	术后镇痛	临床 II 期	2024/04/11
		慢性肾病瘙痒	临床 I 期	2024/04/11
STC007	成都诺和晟泰	腹部术后镇痛	临床 II 期	2024/04/25

药物名称	公司	适应症	中国最高研发阶段	首次公布日期
		慢性肾病瘙痒	临床 II 期	2025/03/04

数据来源：CDE、药智网、截至 2025 年 6 月 30 日

注 1：慢性肾病瘙痒上市申请适应全名为“拟用于治疗成人维持性血液透析患者的慢性肾脏疾病相关的中度至重度瘙痒”；

注 2：骨科手术术后镇痛于 2025 年 7 月已进入 III 期临床研究。

6) HL231

HL231 吸入溶液为马来酸茚达特罗和格隆溴铵组成的复方制剂，用于治疗慢性阻塞性肺疾病，为已上市药物茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂的改良创新吸入溶液制剂，其主要竞品即为茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂。

HL231 吸入溶液相较茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂，吸入溶液配合雾化吸入装置使用，相比吸入粉雾剂，对病人的呼吸协调能力和吸气流速要求较低，患者可保持平静呼吸，无需刻意大幅度呼吸，尤其在部分年老体弱、严重呼吸困难、吸气流速较低、疾病程度较重、使用吸入粉雾剂存在困难的患者中竞争优势明显，患者依从性更高。

2. 结合前述情况，说明本次募投项目实施的可行性、预期取得批文时间等，是否存在较大的研发失败风险，是否符合募集资金主要投向主业的要求

（1）本次募投项目实施的可行性

如上文所述，本次募投项目研发项目的主要投入内容为公司已取得阶段性研究成果的中后期研发管线的临床试验推进、非临床研究及注册申请相关支出，新药研发项目的 6 款研发管线均已经完成了前期概念验证工作，取得了阶段性成果，成药技术可行性较高；同时，公司在小分子药物研发领域技术储备丰富，技术平台覆盖了新药研发全流程；人员资源储备丰富，构建了贯穿于临床药物开发全流程的核心技术体系，涵盖运营部、药理部、医学部、药物警戒部、数统部、协调部和质量保证部等所有临床研究相关部门，能满足项目自营、高效推进的需求；公司已进行持续的研发投入，6 款研发管线在同类产品中研发进展领先，产品竞争力强。综上，本次募投项目实施具备可行性。

（2）本次募投项目预期取得批文时间及研发风险

根据公司综合考虑在研产品的临床试验周期和 NMPA 及 FDA 的预计审评用时，预计新药研发项目的 6 款研发管线获批上市的时间具体如下表所示：

产品名称	预计获批上市时间 ^{注1}
HSK31679	2030 年获批上市
HSK31858	2028 年获批上市
HSK3486 ^{注2}	2026 年 H2 获批上市
HSK39297	2027 年获批上市
HSK21542 ^{注3}	2027 年获批上市
HL231	2027 年获批上市

注 1：在研管线预计获批上市时间即本次新药研发项目涉及的适应症中首个获批上市时间；

注 2：HSK3486 即环泊酚注射液已在国内获批上市，此次为环泊酚注射液“全麻诱导”适应症美国 FDA 获批上市时间；

注 3：HSK21542 腹部手术后轻、中度疼痛适应症已于 2025 年 5 月在中国获批上市，此处为骨科手术术后镇痛适应症预计获批上市时间。

但新药研发是全球公认的高风险、高投入、长周期行业，其核心特征之一就是较高的不确定性。这种不确定性贯穿从早期靶点发现到最终上市后的全流程，涉及科学、临床、监管、市场等多个维度。临床试验是验证药物安全性和有效性的核心环节，但人体个体差异、疾病异质性等因素，使得最终试验结果仍存在一定的不确定性，可能出现 III 期临床试验结果与前期临床存在差异的情况；同时药物上市需通过监管机构（如 FDA、NMPA）审批，而审批标准可能随科学认知、社会需求动态调整，从而带来不确定性，进而综合影响药物最终能否获批上市或获批上市时间。相关风险已在募集说明书中“重大事项提示”之“二、特别风险提示”之“（二）新药研发风险”中进行了披露。

新药研发项目的 6 款研发管线均已经完成了前期概念验证工作，进入了临床中后期阶段，并取得了阶段性成果，成药技术可行性较高，且公司近年来已顺利推进环泊酚注射液（思舒宁）、苯磺酸克利加巴林胶囊（思美宁）、考格列汀片（倍

长平）和安瑞克芬注射液（思舒静）四款 1 类新药获批上市，在创新药研发各个环节积累了丰富的研发经验，能够一定程度降低未来研发的不确定性，公司预计不存在较大的研发失败风险。

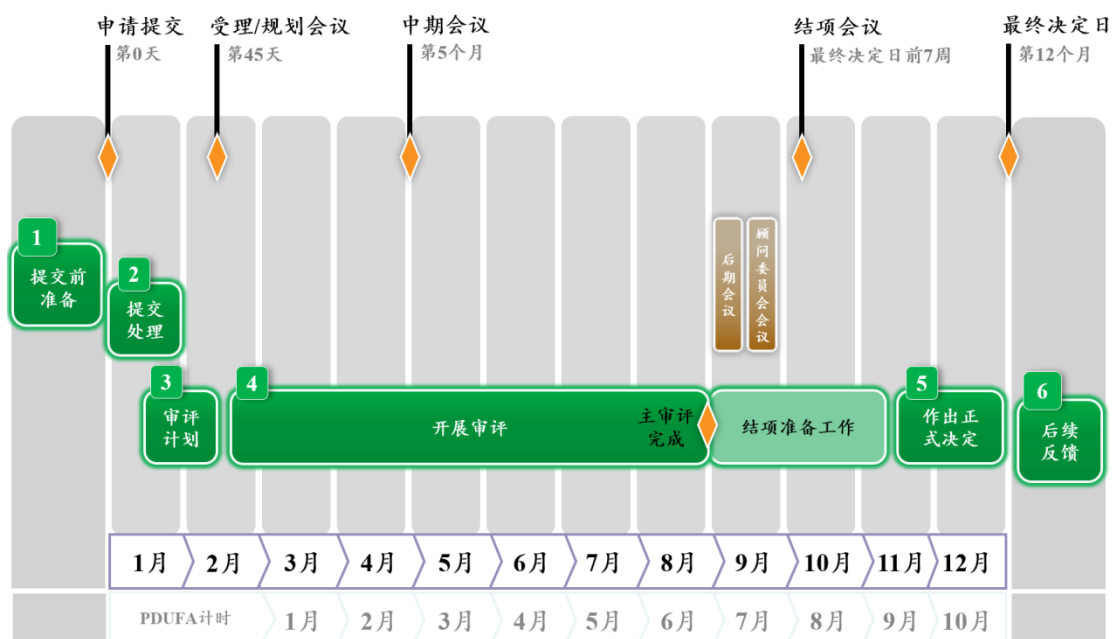
（3）本次募投项目符合募集资金主要投向主业的要求

公司是一家集新药研发、生产制造、推广营销业务于一体的多元化、专业化医药集团。截至 2025 年 6 月 30 日，公司的商业化产品及进入临床阶段的 1 类新药共有 17 个，涵盖麻醉、镇痛、肿瘤、代谢、呼吸系统、自身免疫系统等多个领域。

发行人本次向特定对象发行股票的募集资金投资项目为新药研发项目和补充流动资金，通过本次募投项目的实施，发行人将加快创新药物的研发进程，拓展自身在研产品布局的深度和广度，为实现更多产品的商业化奠定坚实基础，并充实公司资金实力。发行人本次募集资金均投向公司主营业务。

（三）结合环泊酚在美国实现上市许可需履行的后续审批程序及预计取得时间，获批后的运营计划及是否受相关关税政策调整的影响，说明项目实施是否存在重大不确定性。

公司于 2025 年 7 月 30 日收到美国食品药品监督管理局（FDA）下发的受理通知。根据 FDA 相关规定，经审查，HSK3486（环泊酚注射液）新药上市申请（NDA）符合药品注册的有关要求，决定予以受理。后续公司将根据 FDA 审评流程要求对环泊酚注射液申报审评中发现的事项进行回复及更新。公司根据 FDA 审评流程预计环泊酚注射液将于 2026 年下半年在美国获批上市，具体 FDA 审评流程如下图所示：



根据公司对环泊酚注射液的规划，实行境外生产、境外销售的策略，公司将和 2 家及以上的、处于关税政策影响区域外的境外医药企业合作，由境外企业负责制剂的生产，进而降低潜在关税政策调整对环泊酚注射液后期境外销售造成的不确定性，预计环泊酚注射液获批上市后的运营不存在重大不确定性。

二、公司是否已取得开展本次募投项目开展所需的相关资质、认证、许可及备案，若否，取得相关注册批件等是否存在重大不确定性，前述情况是否可能对本次发行构成实质性障碍。

根据发改委发布的《企业投资项目核准和备案管理办法》，新药研发项目及补充流动资金均不涉及固定资产投资，不属于需要发改委备案的固定资产投资项；同时，上述项目不涉及生产建设活动，不属于根据《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境影响评价分类管理名录》等相关法律法规的规定需要进行环境影响评价的建设项目，因此不涉及募集资金投资项目审批、批准、认证、许可或备案的情况。

本次募投项目中新药研发项目涉及 HSK31679、HSK31858、环泊酚美国、HSK39297、HSK21542 和 HL231 共六款具体产品管线，均已取得了相关临床试验批件，公司具备开展上述临床试验的资质。

综上，公司此次募投项目不涉及募集资金投资项目审批、批准、认证、许可或备案的情况，且新药研发项目均已取得了相关临床试验批件，公司具备开展上述临床试验的资质，前述情况对本次发行不构成实质性障碍。

三、核查过程及意见

（一）本所的核查过程：

1. 访谈公司新药研发项目相关负责人员，了解本次募投产品和对应商品名称、药品适应症、起始物料、主要销售对象等情况；
2. 取得募投项目可行性研究报告并访谈研发部门相关负责人员，了解募投项目具体投资计划、详细时间安排，本次募投项目预期取得批文的时间；
3. 访谈 HSK31679、HSK31858、HSK3486、HSK39297、HSK21542 和 HL231 研发负责人员，了解各管线取得的阶段性技术成果；
4. 取得公司截至 2025 年 6 月 30 日的员工花名册，了解公司在新药研发中的人员资源储备；
5. 取得截至 2025 年 6 月 30 日，新药研发项目涉及的募投管线的累计研发投入情况；
6. 通过 Clinical Trials.gov、药智网、中国药物临床试验登记与信息公示平台等公开信息，了解市场中在研同类药品的研发进展情况；
7. 查阅 FDA 公开信息，了解 NDA 阶段 FDA 的具体审评流程；
8. 访谈公司管理层，了解环泊酚注射液获批后的运营计划及是否受相关关税政策调整的影响。

（二）本所核查意见：

1. 结合研发投入的主要内容、技术可行性、人员资源储备、研发预算及时间安排、目前研发投入及进展、已取得或预计可取得的研发成果、公司已有技术储备与拟研发项目的差异、市场中在研同类药品的研发进展情况等，公司新药研发项目均已经完成了前期概念验证工作，进入了临床中后期阶段，并取得了阶段

性成果，成药技术可行性较高；且公司近年来已顺利推进四款 1 类新药获批上市，在创新药研发各个环节积累了丰富的研发经验，能够一定程度降低未来研发的不确定性，预计不存在较大的研发失败风险；

发行人本次向特定对象发行股票的募集资金投资项目为新药研发项目和补充流动资金，符合募集资金主要投向主业的要求；

公司环泊酚注射液预计在通过 FDA 审评流程后上市，根据公司对环泊酚注射液的规划，未来将实行境外生产、境外销售的策略，进而降低潜在关税政策调整对环泊酚注射液后期境外销售造成的不确定性影响，即环泊酚注射液获批上市后的运营预计不存在重大不确定性；

2. 公司此次募投项目不涉及募集资金投资项目审批、批准、认证、许可或备案的情况，新药研发项目均已取得了相关临床试验批件，公司具备开展上述临床试验的资质，前述情况对本次发行不构成实质性障碍。

第二部分 对《原法律意见书》的更新

一、本次发行的批准和授权

发行人本次发行已经依照法定程序获得于 2025 年 5 月 6 日召开的发行人 2024 年度股东大会的有效批准，截至本法律意见书出具之日，发行人上述股东会决议尚在有效期内。

二、本次发行的主体资格

截至本法律意见书出具之日，发行人为依法设立并有效存续的股份有限公司，不存在根据法律法规或者公司章程的规定需要终止的情形出现，具有申请本次发行所需的主体资格。

三、本次发行的实质条件

截至本法律意见书出具之日，发行人本次申请向特定对象发行股票符合下列实质条件：

（一）本次发行符合《公司法》规定的条件

1. 根据发行人第五届董事会第二十四次会议决议、第五届董事会第二十五次会议决议、发行人 2024 年年度股东大会决议，本次发行的股票为人民币普通股，每一股份具有同等权利；本次发行股份的每股发行条件和价格相同。符合《公司法》第一百四十三条的规定。

2. 根据发行人第五届董事会第二十四次会议决议、第五届董事会第二十五次会议决议、发行人 2024 年年度股东大会决议，本次发行的股票面值为 1 元。本次发行的定价基准日为发行期首日。本次发行股票的价格不低于定价基准日前 20 个交易日发行人股票交易均价的 80%。符合《公司法》第一百四十八条的规定。

3. 发行人第五届董事会第二十四次会议、第五届董事会第二十五次会议和发行人 2024 年年度股东大会已对本次发行的新股种类及数额、新股发行价格的定价原则、新股发行的起止日期等事项作出了决议。符合《公司法》第一百五十一条的规定。

（二）本次发行符合《证券法》规定的条件

根据发行人第五届董事会第二十四次会议、第五届董事会第二十五次会议和发行人 2024 年年度股东大会决议及发行人的确认，发行人本次发行不以广告、公开劝诱和变相公开的方式发行，符合《证券法》第九条第三款的规定。

（三）本次发行符合《注册管理办法》规定的条件

1. 经本所律师核查，发行人本次发行不存在《注册管理办法》第十一条规定的不得向特定对象发行股票的情形，具体如下：

（1）根据《海思科医药集团股份有限公司 2024 年度募集资金年度存放与使用情况鉴证报告》、信永中和出具的《海思科医药集团股份有限公司截至 2025 年 1 月 31 日止前次募集资金使用情况鉴证报告》（XYZH/2025CDAA3B0005）及发行人的说明，发行人不存在擅自改变前次募集资金用途未作纠正，或者未经股东会认可的情形，不存在《注册管理办法》第十一条第（一）项规定的情形；

（2）根据信永中和出具的《审计报告》，信永中和已经就发行人 2024 年度财务报表情况出具标准无保留意见的《审计报告》。发行人不存在最近一年财务报表的编制和披露在重大方面不符合企业会计准则或者相关信息披露规则的规定、最近一年财务会计报告被出具否定意见或者无法表示意见的审计报告、最近一年财务会计报告被出具保留意见的审计报告且保留意见所涉及事项对发行人的重大不利影响尚未消除的情形，不存在《注册管理办法》第十一条第（二）项规定的情形；

（3）根据发行人现任董事和高级管理人员出具的书面文件，并经本所律师在证券期货市场失信记录查询平台、上海证券交易所网站、深圳证券交易所网站等网站查询，发行人现任董事和高级管理人员不存在最近三年受到中国证监会行政处罚或者最近一年受到证券交易所公开谴责的情形，不存在《注册管理办法》第十一条第（三）项规定的情形；

（4）根据发行人现任董事和高级管理人员出具的书面文件及无犯罪记录证明，本所律师在证券期货市场失信记录查询平台、上海证券交易所网站、深圳

证券交易所网站、裁判文书网等网站查询并经发行人确认，发行人及其现任董事和高级管理人员不存在因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正被中国证监会立案调查的情形，不存在《注册管理办法》第十一条第（四）项规定的情形；

（5）根据发行人控股股东、实际控制人出具的书面文件及发行人确认，发行人的控股股东、实际控制人最近三年不存在严重损害上市公司利益或者投资者合法权益的重大违法行为，不存在《注册管理办法》第十一条第（五）项规定的情形；

（6）根据相关政府主管部门出具的证明文件及发行人出具的确认，并经本所律师在相关政府主管部门网站查询，发行人最近三年不存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为，不存在《注册管理办法》第十一条第（六）项规定的情形。

2. 经本所律师核查，发行人本次发行符合《注册管理办法》第十二条的规定，具体如下：

（1）根据《发行股票预案》和《募集说明书》，本次发行的募集资金主要用于新药研发项目和补充流动资金，符合国家产业政策和有关环境保护、土地管理等法律、行政法规规定，符合《注册管理办法》第十二条第（一）项的规定。

（2）根据《发行股票预案》和《募集说明书》，本次发行募集资金投资项目已明确，不属于持有财务性投资，亦不会直接或者间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司，符合《注册管理办法》第十二条第（二）项的规定。

（3）根据《发行股票预案》和《募集说明书》，本次发行的募集资金主要用于新药研发项目和补充流动资金，募集资金项目实施后，不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易，或者严重影响公司生产经营的独立性，符合《注册管理办法》第十二条第（三）项的规定。

3. 根据《发行股票预案》和发行人 2024 年年度股东大会决议，本次发行的

发行对象不超过 35 名，为符合中国证监会规定的证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、资产管理公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者、其他境内外机构投资者和自然人等合法投资者。符合《注册管理办法》第五十五条的规定。

4. 根据《发行股票预案》和发行人 2024 年年度股东大会决议，本次发行的定价基准日为本次发行的发行期首日，本次发行的发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日公司 A 股股票均价的 80%。符合《注册管理办法》第五十六条及第五十七条第一款的规定。

5. 根据《发行股票预案》《2025 年度向特定对象发行 A 股股票方案论证分析报告》，本次发行将以竞价方式确定发行价格和发行对象。本次发行的最终发行价格将在本次发行经深圳证券交易所审核通过并经中国证监会同意注册后，由公司董事会在股东会授权范围内，按照相关规定根据竞价结果与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定，但不低于前述发行底价。符合《注册管理办法》第五十八条的规定。

6. 根据《发行股票预案》和发行人 2024 年年度股东大会决议，本次发行对象认购的本次发行的股份，自本次发行结束之日起 6 个月内不得转让。符合《注册管理办法》第五十九条的规定。

7. 本次发行前，发行人的控股股东、实际控制人为王俊民。截至 2025 年 8 月 29 日，王俊民直接持有公司 399,550,400 股股票，占公司总股本的 35.68%。申萍为王俊民之一致行动人，二人合计持有公司 40.11%的股份。若假设本次发行股票数量为发行上限 70,000,000 股，则本次发行完成后，预计王俊民及其一致行动人持有的公司股份比例将下降至 37.75%，其余股东持股较为分散，王俊民仍为发行人的控股股东、实际控制人。因此，本次发行不会导致发行人控制权发生变化。前述情况不适用《注册管理办法》第八十七条的规定。

四、发行人的股本及其演变

自《原法律意见书》出具之日至本法律意见书出具之日，发行人未发生股本总额的变动情况。

五、发行人的股东（实际控制人）

根据中国证券登记结算有限责任公司下发的明细数据表，截至 2025 年 8 月 29 日，持有发行人 5%股份以上的股东为王俊民、范秀莲、郑伟。

根据中国证券登记结算有限责任公司下发的明细数据表，截至 2025 年 8 月 29 日，王俊民持有公司 399,550,400 股股票，为单一表决权最大股东，王俊民的配偶申萍直接持有公司 49,625,894 股股票，为王俊民一致行动人，王俊民实际可支配的表决权占公司当前总股本 40.11%，为发行人的实际控制人。

根据中国证券登记结算有限责任公司下发的《证券质押及司法冻结明细表》，截至 2025 年 8 月 29 日，王俊民累计质押的发行人股份数量为 88,440,000 股，占其持有发行人股份总数的 22.13%，占发行人总股本的 7.90%。

六、发行人的独立性

自《原法律意见书》出具之日至本法律意见书出具之日，发行人在独立性方面未发生重大不利变化，具有直接面向市场独立持续经营的能力。

七、发行人的业务

补充报告期内，发行人的经营范围和经营方式符合有关法律法规的规定，发行人补充报告期内的业务经营正常，业务性质未发生过重大变化，不存在影响其持续经营的实质性法律障碍。

补充报告期内，发行人更新药品注册批件如下：

序号	企业名称	药物类型	药品名称	批准文号/登记号	有效期至
1	辽宁海思科	成品药	中/长链脂肪乳注射液（C6~24）	国药准字 H20103707	2030 年 9 月 1 日
2	辽宁海思科	成品药	注射用醋酸卡泊芬净	国药准字 H20203401	2030 年 8 月 11 日

序号	企业名称	药物类型	药品名称	批准文号/登记号	有效期至
3	眉山海思科	原料药	盐酸罗哌卡因	国药准字 H20052665	2030 年 6 月 25 日

补充报告期内，发行人新增临床试验批准通知书如下：

序号	产品名称	适应症	受理号	核发日期
1	HSK45030 分 散片	肌营养不良症（包括贝氏肌 营养不良症和杜氏型肌营养 不良症）	CXHL2500390	2025 年 6 月 27 日
2			CXHL2500391	2025 年 6 月 27 日

八、关联交易及同业竞争

截至报告期末，发行人的关联方未发生变化。

根据发行人的定期报告及出具的书面说明，并经本所律师查阅《审计报告》等进行核查，报告期内发行人涉及的主要关联交易情况如下：

1. 经常性关联交易

（1）关键管理人员报酬

单位：万元

关联方	关联交易内容	交易金额			
		2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
关键管理人员	报酬	511.37	733.14	2,412.73	1,423.52

（2）销售商品/提供劳务

单位：万元

序号	关联方	关联交易内容	交易金额			
			2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
1	成都赛拉诺医疗科技股份有 限公司	水电费	-	-	-	31.07
2		云服务器租赁	-	0.67	0.67	0.67

3		交通车乘车费	1.03	1.49	7.39	5.66
---	--	--------	------	------	------	------

（3）关联租赁

单位：万元

关联方	关联交易内容	交易金额			
		2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
成都赛拉诺医疗科技股份有限公司	房屋及建筑物租赁	41.02	85.61	93.58	41.60

成都赛拉诺医疗科技股份有限公司（“赛拉诺医疗”）报告期前曾为公司子公司，从事医疗器械研发。为了更加聚焦于化学药品研发、生产和销售的主业，公司决定逐步退出赛拉诺医疗医疗器械业务，在 2019 年 8 月引入公司实际控制人对赛拉诺医疗进行增资，后于 2020 年将持有的赛拉诺医疗 63.41% 的股权转让给公司王俊民、范秀莲，完全剥离赛拉诺医疗股权。2020 年 12 月，四川海思科与赛拉诺医疗签订《厂房租赁合同》，由四川海思科向赛拉诺医疗租赁厂房，报告期内，赛拉诺医疗向四川海思科租赁厂房的价格参考市场公允价格定价，月租金为 18-25 元/平方米。

2. 偶发性关联交易

（1）关联方股权转让

2022 年 12 月 8 日，公司之子公司香港海思科分别与信腾国际有限公司、惠科实业有限公司签订《股权转让协议》，约定香港海思科将其持有的 Haisight Investment Limited 10.85% 的股权作价 2,780.88 美元转让与信腾国际有限公司，持有的 Haisight Investment Limited 6.29% 的股权作价 1,610.52 美元转让与惠科实业有限公司。2022 年 12 月 9 日，香港海思科已全部收到上述股转让款共计 4,391.40 美元，其中信腾国际有限公司股权受让款折合人民币 19,351.59 元，惠科实业有限公司股权受让款折合人民币 11,207.29 元。

2023 年，公司之全资子公司香港海思科与 HaisThera Scientific Fund I, L.P.（以下简称“HaisThera”）签订《股权转让协议》，约定 HaisThera 将其持有的 MitrAssist Holdings Limited（Cayman）13,235 股股份以 18,789.25 美元转让与香港海思科。

（2）关联方减资

公司之全资孙公司 Haisco Holdings PTE.LTD. 持有 HAISCO PHARMACEUTICAL HOLDINGS GROUP LIMITED（“海思科药业控股集团”）80%股权，公司关联法人 Haisight Holdings PTE.LTD. 持有海思科药业控股集团 20%股权。为进一步优化公司资源配置及资金使用安排，提高资本金使用效率，2023 年度海思科药业控股集团以股东同比例减资的方式累计减少资本金 76,224,031.00 美元，其中减少 Haisight Holdings PTE.LTD. 资本金 15,244,802.20 美元。

（3）关联方资产转让、债务重组情况

单位：万元

关联方	关联交易内容	交易金额			
		2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
成都赛拉诺医疗科技股份有限公司	处置固定资产	-	1.91	-	9.19

3. 关联方资金拆借

2022 年 9 月 5 日，公司控股孙公司海思科药业控股集团与 Haisight Holdings PTE.LTD. 签订贷款协议，合同约定海思科药业控股集团向 Haisight Holdings PTE.LTD. 借入 125.00 万美元，借款利率 3.00%，借款期限为资金实际收到之日起，不超过三年。海思科药业控股集团于 2022 年 9 月 5 日收到借款 627,870.41 美元，年末折合人民币金额 4,372,866.26 元；于 2022 年 9 月 28 日收到借款 622,129.59 美元，年末折合人民币金额 4,332,883.74 元。2023 年 4 月 6 日，海思科药业控股集团一次性归还借款 125.00 万美元。

公司向 Haisight Holdings PTE.LTD. 拆入资金，2023 年发生利息费用 7.05 万元，2022 年度发生利息费用 7.73 万元。

报告期内发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成严重影响独立性或显失公平的关联交易。

截至报告期末，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

九、发行人的主要财产

补充报告期内，公司及其附属公司新增境内注册商标如下：

序号	商标注册证号	类别	注册有效期限	权利人	商标状态	商标图案	他项权利
1	81430051	5	2025.04.14-2035.04.13	辽宁海思科	注册		无

补充报告期内，公司及其附属公司新增境内授权专利如下：

序号	权利人	专利名称	专利性质	专利号	专利状态	有效期限	他项权利
1	海思科	包装盒(思美宁)	外观设计	202430358898.4	专利权维持	2024.06.12 至 2039.06.11	无
2	海思科	包装盒(倍长平)	外观设计	202430411451.9	专利权维持	2024.07.02 至 2039.07.01	无

经核查，发行人及其附属公司已取得上述财产的权属证书，本所认为，上述财产权属明确，不存在对发行人本次发行造成实质性影响的权属纠纷。

根据发行人的书面说明，补充报告期内，公司及其附属公司新增境外授权专利如下：

序号	权利人	专利名称	授权公告号	申请日	注册地
1	西藏海思科	INJECTABLE SOLUTION COMPRISING A SPIROFUSED TETRAPEPTIDE AN A PH-REGULATOR FOR TREATING KAPPA OPIOID RECEPTOR-ASSOCIATED CONDITIONS	EP4019033B1	2025-06-04	欧洲专利局
2	西藏海	ORAL PHARMACEUTICAL COMPOSITION	EP4122483	2025-04-30	欧洲专

	思科				利局
3	四川海思科	COMPOSITION OF AMINOPYRAN DERIVATIVE	MY208 423A	2025-05-08	马来西亚

补充报告期内，公司及其附属公司作为承租方的租赁房屋存在变更或新增情况如下：

序号	承租人	出租人	座落	租赁面积 (m ²)	年租金 (元)	租赁 期限	用途
1	海思科	重庆安拓投资管理有限公司	重庆市渝中区瑞天路56-1号3号写字楼1302室	121.59	94,825.80	2025.04.01-2026.09.30	办公
2	海思科	香鑫置业(沈阳)有限公司	沈阳市和平区南京北街272号北约客置地广场25层06号	270	199,800.00	2025.05.14-2026.11.14	办公
3	海思科	谭若薇	南京市中山北路2号3407室	444.32	567,612.00	2025.05.01-2027.04.30	办公
4	海思科	一城（天津）科创有限公司	天津市和平区市辖区解放北路与哈尔滨道交口东北侧金之谷大厦1-802	149.1	201,600.00	2025.05.16-2026.05.15	办公
5	海思科	袁艳	济南市历下区泉城路 26 号世茂国际广场购物中心影院 2-1016 室	128.99	102,000.00	2025.06.16-2026.06.15	办公
6	海思科	西安沪宁商业运营管理有限公司	西安市碑林区南关正街 88 号 1 幢 50801 室	175	252,000.00	2025.06.17-2026.06.16	办公
7	上海海思	上海津创置业有限公司	上海市浦东新区金科路 4560 号的金创大厦 1 幢 7 层整层	1,424.79	1,905,799.10	2025.04.01-2028.03.31	办公
8	西藏海泽	高伟、杨凌、罗守兰、翟蓓蓓	浦东新区东方路 800 号 1903 室	331.07	447,110.04	2025.06.01-2028.05.31	办公

上述房屋租赁合同已经得到了实际履行，对合同双方均具有约束力，不会对

发行人日常经营产生重大影响。

十、发行人的重大债权债务

截至报告期末，除编号为 2023 年山流借字 002 号的贷款合同期限已届满外，《原法律意见书》《律师工作报告》披露的其他正在履行的重大合同目前仍在履行之中。

截至报告期末，新增披露的重大合同如下：

1. 海思科（甲方）与成都力思药辅生物科技有限公司（乙方）签署《购销合同》，约定甲方向乙方采购原料药。

2. 海思科与中国银行山南分行（贷款人）签署编号为 2025 年山流借字 008 号《流动资金借款合同》，约定贷款人向海思科提供人民币 20,000 万元的借款，借款期限为 2 年，自实际提款日（2025 年 4 月 30 日）起算。

3. 海思科与中国工商银行山南分行（贷款人）签署编号为 0015800133-2025 年（山南）字 00029 号《流动资金借款合同》，约定贷款人向海思科提供人民币 20,000 万元的借款，借款期限为 2 年，自实际提款日（2025 年 6 月 30 日）起算。

经核查，发行人的上述重大合同不存在由于合同违法、无效引致的对本次发行构成实质性障碍的重大合同纠纷案件。

截至本法律意见书出具之日，发行人不存在由于环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因而产生的对本次发行构成实质性障碍的重大侵权纠纷案件。

十一、发行人的重大资产变化及收购兼并

截至本法律意见书出具之日，发行人不存在重大资产变化事项。根据发行人出具的书面说明，发行人目前不存在拟进行的将对本次发行造成实质性影响的重资产置换、资产剥离、资产收购或出售行为。

十二、发行人章程的制定与修改

自《原法律意见书》出具之日至本法律意见书出具之日，发行人未对现行章程进行修改。

十三、发行人的股东会、董事会议事规则及规范运作

自《原法律意见书》出具之日至本法律意见书出具之日，发行人未召开股东会，新增召开了1次董事会，即2025年8月22日召开的第五届董事会第二十九次会议。经审查发行人提供的资料，上述董事会的决议内容合法有效。

十四、发行人的董事、高级管理人员及其变化

自《原法律意见书》出具之日至本法律意见书出具之日，发行人董事和高级管理人员未发生变化，该等董事和高级管理人员的任职仍符合《公司法》和《公司章程》的规定。

十五、发行人的税务

根据发行人的半年度报告，截至报告期末，发行人及其附属公司在执行的主要税种、税率情况如下：

税种	计税依据	税率
增值税	销项税扣除当期允许抵扣进项税额后的差额	13%（商品销售、设备租赁）、5%/9%（房屋租赁）、6%（服务）
城市维护建设税	应缴纳流转税额	5%、7%
教育费附加	应缴纳流转税额	3%
地方教育费附加	应缴纳流转税额	2%
企业所得税	应纳税所得额	详见下表

发行人主要境内附属公司适用所得税税率情况如下：

纳税主体	所得税税率
发行人	15%（实缴税率9%）
四川海思科	15%

辽宁海思科	15%
沈阳海思科	15%
上海海思	25%
西藏海泽	15%
西藏海思科	15%
海思康睿	15%
眉山海思科	15%
成都海思科	25%
成都爱斯坦	25%
西藏爱斯坦	15%
西藏海悦	15%

截至报告期末，发行人享受的主要税收优惠情况如下：

1. 发行人于 2023 年 11 月 30 日通过高新技术企业复审，取得新的《高新技术企业证书》（证书编号：GR202354000048，有效期三年）。根据《西藏自治区企业所得税政策实施办法(暂行)的通知》（藏政发(2022)11 号）文件第三条，自 2021 年 1 月 1 日至 2030 年 12 月 31 日，按照《财政部税务总局国家发展改革委关于延续西部大开发企业所得税政策的公告》（财政部税务总局国家发展改革委公告 2020 年第 23 号）规定，对从事我区鼓励类产业企业减按 15% 的税率征收企业所得税。同时，根据第六条第十一项，主营业务属于高新技术企业的产业，且主营业务收入占企业收入总额 60% 以上的企业，免征企业所得税地方分享部分，发行人 2025 年 1-6 月所得税实缴税率为 9%。

2. 辽宁海思科于 2023 年 11 月 29 日通过高新技术企业复审，取得换发的《高新技术企业证书》（证书编号：GR202321000213，有效期三年），按照《中华人民共和国企业所得税法》的规定，辽宁海思科 2023 年至 2025 年减按 15% 的税率缴纳企业所得税。

3. 沈阳海思科于 2024 年 11 月 27 日通过高新技术企业审查，取得颁发的《高新技术企业证书》（证书编号：GR202421000106，有效期三年），按照《中华人民共和国企业所得税法》的规定，沈阳海思科 2024 年至 2026 年减按 15% 的税率

缴纳企业所得税。

4. 四川海思科于 2024 年 11 月 5 日通过高新技术企业复审，取得换发的《高新技术企业证书》（证书编号：GR202451000953，有效期三年），按照《中华人民共和国企业所得税法》的规定，四川海思科 2024 年至 2026 年减按 15% 的税率缴纳企业所得税。

5. 根据《关于延续西部大开发企业所得税政策的公告》（财政部公告 2020 年第 23 号），自 2021 年 1 月 1 日至 2030 年 12 月 31 日，对设在西部地区的鼓励类产业企业减按 15% 的税率征收企业所得税，西藏海泽、西藏海思科、海思康睿、眉山海思科、西藏海悦、西藏爱斯坦 2025 年 1-6 月的企业所得税税率为 15%。

自《原法律意见书》出具之日至本法律意见书出具之日，发行人及其境内附属公司不存在由于违反有关税收税务方面的法律法规而受到行政处罚且情节严重的情况。

十六、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

自《原法律意见书》出具之日至本法律意见书出具之日，发行人及其附属公司不存在因违反有关环境保护方面、产品质量和技术监督方面的法律法规而受到行政处罚且情节严重的情况。

十七、发行人募股资金的运用

截至本法律意见书出具之日，发行人未对募集资金投资项目进行调整。

十八、诉讼、仲裁或行政处罚

自《原法律意见书》出具之日至本法律意见书出具之日，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪案件，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为；发行人的董事、高级管理人员不存在受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见的情形。

截至本法律意见书出具之日，发行人及其境内的附属公司、发行人的控股股东、实际控制人、持有发行人 5%以上股权的股东不存在尚未了结的或可以合理预见的对本次发行构成实质性障碍的重大诉讼、仲裁、行政处罚案件，且发行人的董事长、总经理不存在尚未了结的或可以合理预见的对发行人生产经营造成实质性影响的重大诉讼、仲裁、行政处罚案件。

十九、发行人募集说明书法律风险的评价

发行人《募集说明书》与本法律意见书无矛盾之处，募集说明书不致因引用本法律意见书的内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

二十、审核关注要点的核查意见

除上述已说明的事项外，自《原法律意见书》出具之日起至本法律意见书出具之日，关于《审核关注要点》核查意见更新的主要内容如下：

（九）关注最近一期末发行人是否存在对外投资产业基金、并购基金、拆借资金、委托贷款、投资前后持股比例增加的对集团财务公司的投资、购买收益波动大且风险高的金融产品、非金融企业投资金融业务等情形（审核关注要点 18）

根据发行人的说明，补充报告期内，发行人不存在新投入或拟投入的财务性投资情形。

二十一、总体结论性意见

综上所述，发行人具备本次发行的主体资格；发行人符合本次发行的实质条件；本次发行已履行了必要的内部批准和授权等程序，符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》等法律、法规和规范性文件的规定。本次发行尚待深圳证券交易所审核通过并经中国证监会同意注册。

本法律意见书正本叁份，无副本，经本所律师签字并经本所盖章后生效。

（以下无正文，为本法律意见书之签字盖章页）

（此页无正文，为《北京市中伦律师事务所关于海思科医药集团股份有限公司2025年度向特定对象发行A股股票的补充法律意见书（二）》之签字盖章页）

北京市中伦律师事务所（盖章）

负责人：



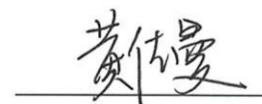
张学兵

经办律师：



许志刚

经办律师：



黄佳曼

2025年9月5日